Deutscher Bundestag **Drucksache 14/8830**
14. Wahlperiode 18. 04. 2002

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Dieter Thomae, Detlef Parr, Dr. Irmgard Schwaetzer, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der F.D.P. – Drucksache 14/6571 –

Zur Abschaffung der Liste verordnungsfähiger Arzneimittel

A. Problem

Der durch das Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22. Dezember 1999 eingefügte § 33a SGB V ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zum Erlass einer Liste verordnungsfähiger Arzneimittel durch zustimmungsbedürftige Rechtsverordnung. Zur Vorbereitung dieser Rechtsverordnung ist ein Institut für Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung beim BMG eingerichtet worden, das seine Vorarbeiten nunmehr weitgehend abgeschlossen hat.

Bereits im Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen vom 21. Dezember 1992 war eine Ermächtigung für eine Liste verordnungsfähiger Fertigarzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung vorgesehen. Für die Vorarbeiten war ein Institut „Arzneimittel in der Krankenversicherung“ zuständig, das eine wirkstoffbezogene Vorschlagsliste verordnungsfähiger Fertigarzneimittel vorlegen sollte. Die Koalition aus CDU/CSU und FDP hat die Positivliste mit dem Fünften SGB V-Änderungsgesetz wieder abgeschafft, weil sich nach ihrer Meinung zwischenzeitlich herausgestellt hatte, dass eine solche Liste die mit ihr verbundenen Erwartungen nicht erfüllen kann.

B. Lösung

Vor diesem Hintergrund fordert die Fraktion der FDP die Bundesregierung mit ihrem Antrag auf, § 33a SGB V in der Fassung vom 22. Dezember 1999 aufzuheben, um die Versorgung der Patienten mit individuell wirksamen Arzneimitteln nicht zu gefährden und die pharmazeutische Industrie von den Unsicherheiten eines „zweiten Zulassungsverfahrens“ neben der Zulassung durch das Institut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu befreien. Angesichts der Tatsache, dass die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel, die in Kürze von dem Arzneimittelinstitut veröffentlicht werden solle, de facto eine ebensolche Wirkungskraft entfalten werde, wie die durch Rechtsverordnung verabschiedete Liste, solle die Bundesregierung zudem die Veröffentlichung dieser Vorschlagsliste unterbinden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 14/6571 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und PDS gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

C. Alternativen

Annahme des Antrags auf Drucksache 14/6571.

D. Kosten

Wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Antrag auf Drucksache 14/6571 abzulehnen.

Berlin, den 17. April 2002

Der Ausschuss für Gesundheit

Klaus Kirschner	**Horst Schmidbauer (Nürnberg)**
Vorsitzender	Berichterstatter

Bericht des Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg)

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 183. Sitzung am 6. Juli 2001 den Antrag auf Drucksache 14/6571 in 1. Lesung beraten und dem Ausschuss für Gesundheit zur federführenden Beratung sowie dem Ausschuss für Wirtschaft und Technologie, dem Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft sowie dem Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zur Mitberatung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Der durch das Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22. Dezember 1999 eingefügte § 33a SGB V ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zum Erlass einer Liste verordnungsfähiger Arzneimittel durch zustimmungsbedürftige Rechtsverordnung. Zur Vorbereitung dieser Rechtsverordnung ist ein Institut für Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung beim BMG eingerichtet worden, das seine Vorarbeiten nunmehr weitgehend abgeschlossen hat.

Bereits im Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen vom 21. Dezember 1992 war eine Ermächtigung für eine Liste verordnungsfähiger Fertigarzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung vorgesehen. Für die Vorarbeiten war ein Institut „Arzneimittel in der Krankenversicherung“ zuständig, das eine wirkstoffbezogene Vorschlagsliste verordnungsfähiger Fertigarzneimittel vorlegen sollte. Die Koalition aus CDU/CSU und FDP hat die Positivliste mit dem Fünften SGB V-Änderungsgesetz wieder abgeschafft, weil sich nach ihrer Meinung zwischenzeitlich herausgestellt hatte, dass eine solche Liste die mit ihr verbundenen Erwartungen nicht erfüllen kann.

Vor diesem Hintergrund fordert die Fraktion der FDP die Bundesregierung mit ihrem Antrag auf, § 33a SGB V in der Fassung vom 22. Dezember 1999 aufzuheben, um die Versorgung der Patienten mit individuell wirksamen Arzneimitteln nicht zu gefährden und die pharmazeutische Industrie von den Unsicherheiten eines zweiten Zulassungsverfahrens neben der Zulassung durch das Institut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu befreien. Angesichts der Tatsache, dass die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel, die in Kürze von dem Arzneimittelinstitut veröffentlicht werden solle, de facto eine ebensolche Wirkungskraft entfalten werde, wie die durch Rechtsverordnung verabschiedete Liste, solle die Bundesregierung zudem die Veröffentlichung dieser Vorschlagsliste unterbinden.

III. Stellungnahme der mitberatenden Ausschüsse

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Technologie** hat in seiner Sitzung am 13. März 2002 mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Abwesenheit der Fraktion der PDS empfohlen, den Antrag auf Drucksache 14/6571 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft** hat in seiner 78. Sitzung am 7. November 2001 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und PDS gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP empfohlen, den Antrag auf Drucksache 14/6571 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 55. Sitzung am 7. November 2001 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und PDS gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP empfohlen, den Antrag auf Drucksache 14/6571 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat die Beratung des Antrags auf Drucksache 14/6571 in seiner 121. Sitzung am 23. Januar 2002 aufgenommen. Bereits in der 120. Sitzung am 12. Dezember 2001 hatte er beschlossen, zu der Vorlage eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen. Diese Anhörung fand in der 124. Sitzung am 30. Januar 2002 statt.

Zu ihr waren der AOK-Bundesverband, die Bundesknappschaft, der Bundesverband der Betriebskrankenkassen, der Bundesverband der Innungskrankenkassen, der Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, die Seekrankenkasse, der Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V./Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V., das Wissenschaftliche Institut der Ortskrankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, der Hartmannbund, der NAV-Virchowbund, der Verband demokratischer Ärztinnen und Ärzte, der Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands – Hausärzteverband – e. V., der Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren, die Deutsche Dermatologische Gesellschaft, die Gesellschaft für Phytotherapie, die Bundesvereinigung der Apothekerverbände, der Bundesfachverband der Arzneimittelhersteller, der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie, der Deutsche Generikaverband, der Verband Forschender Arzneimittelhersteller, die Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten, der Verband der Krankenversicherten, der Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. sowie IMSH Health als sachverständige Verbände und PD Dr. med. Matthias Augustin, Dr. Klaus Brauer, Jürgen Große, Prof. Dr. Benno König, Dr. Harald Matthes, Prof. Dr. med. Peter S. Schönhöfer, Prof. Dr. med. Ulrich Schwabe und Dr. Schwoerer als Einzelsachverständige geladen.

Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat die Beratung in seiner 133. Sitzung am 13. März 2002 fortgesetzt und abgeschlossen.

Die Mitglieder der **Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** hoben hervor, eine Positivliste sei nicht vorrangig ein Instrument der Kostendämpfung, sondern

solle primär die Qualität der Arzneimittelversorgung für rund 70 Millionen Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung sichern. Sie ziele darauf ab, den Ärzten die Auswahl eines zweckmäßigen Arzneimittels zu erleichtern und damit eine rationale und qualitativ dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechende Therapieentscheidung zu befördern, wie dies der Ärztetag gefordert habe. Bereits vor Abschluss des Nachzulassungsverfahrens würde sie für deutlich mehr Transparenz im derzeit extrem unübersichtlichen deutschen Arzneimittelmarkt sorgen. Darüber hinaus entfalte eine Positivliste auch jenseits der Zulassungskriterien ihre qualitätssichernde Wirkung für die Arzneitherapie durch Fokussierung auf den therapeutischen Nutzen eines Arzneimittels.

Schließlich müsse auch gesehen werden, dass nach der Schätzung von Experten unter der Prämisse einer rationalen Substitutionstherapie bis zu 2 Mrd. DM jährlich eingespart werden könnten, was einem Anteil von 5,3 % am GKV-Fertigarzneimittelumsatz des Jahres 2000 entspreche. Vor diesem Hintergrund seien die altbekannten Argumente, dass beispielsweise die Positivliste das Arzt-Patienten-Verhältnis belaste, die Therapiefreiheit des Arztes einschränke und zu sozialen Härten führe, nicht nachvollziehbar. Die Argumentation müsse eher umgekehrt lauten, dass der genannte Betrag von bis zu 2 Mrd. DM derzeit einer qualitätsgesicherten Arzneitherapie vorenthalten werde. Eine den Kriterien des § 33a SGB V genügende Positivliste stehe einer effektiven und effizienten Arzneimittelversorgung nicht nur nicht entgegen, sondern befördere diese sogar. Dies werde auch durch die Erfahrungen der europäischen Nachbarländer bestätigt, in denen es fast durchweg Listen mit verordnungs- bzw. erstattungsfähigen Medikamenten gebe.

Die Mitglieder der **Fraktion der CDU/CSU** stellten fest, eine Positivliste führe weder dazu, dass weniger Arzneimittel verordnet würden, noch zu mehr Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung. Auch Qualitätsverbesserungen seien mit ihr nicht zu erzielen. Nach Ansicht der Union stelle eine Negativliste eine erheblich einfachere Steuerungsmöglichkeit dar und gebe zusammen mit dem Nachzulassungsverfahren eine gute Grundlage für die Verordnungsfähigkeit von Medikamenten ab.

Gerade chronisch kranke Menschen müssten bei Existenz einer Positivliste erhebliche finanzielle Belastungen hinnehmen. Nicht mehr erstattungsfähige Arzneimittel müssten aus der eigenen Tasche finanziert werden. Außerdem gefährde die Positivliste die Therapievielfalt, weil durch die Ausgrenzung ganzer Indikationsgebiete therapeutische Lücken entstünden. Gespart werde nichts, weil ausgegrenzte Arzneimittel durch andere – meist teurere – ersetzt würden. Die Ausgrenzung von Arzneimitteln durch eine Positivliste führe also nicht zu geringeren Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung, sondern allein zu einer Mehrbelastung der Versicherten und zu einer verschlechterten Versorgungsqualität.

Auch die Erfahrungen im Ausland belegten, dass eine Positivliste kaum zu nennenswerten Einsparungen führe. Dann aber stelle sich die Frage, was die Koalition mit einer Positivliste erreichen und wen sie hiermit schützen wolle. Die Union jedenfalls sehe in ihr einen eindeutigen Schritt in eine weitere staatliche Reglementierung des Gesundheitswesens, der die Therapiefreiheit der Ärzte beeinträchtige und die Patienten bevormunde. Sie sei davon überzeugt, dass die Koalition mit diesem Dirigismus scheitern werde.

Die Mitglieder der **Fraktion der FDP** warfen der Koalition vor, sie setze immer noch große Hoffnungen in eine Positivliste und glaube, dass diese zu erheblichen Einsparungen im Arzneimittelbereich führen könne. Der vorliegende Antrag der Fraktion der FDP verdeutliche jedoch, warum sich diese Hoffnungen überhaupt nicht erfüllen könnten. Die Positivliste sei im Hinblick auf die bald abgeschlossenen Nachzulassungsverfahren beim Institut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht nur vollkommen überflüssig, sondern auch als zweite Zulassungshürde nicht akzeptabel. Für die Arzneimittelforschung und die Innovation neuer Produkte stelle sie eine eklatante Gefährdung dar. Außerdem gefährde sie die Therapiefreiheit im Bereich der Arzneimittel und belaste das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient. Schließlich führe sie zu sozialen Härten, weil ausgegrenzte Arzneimittel von den Patienten zu 100 % aus der eigenen Tasche bezahlt werden müssten, und verursache einen immensen bürokratischen Aufwand, dem kein entsprechender Nutzen gegenüberstehe.

Ein Blick über die Grenzen genüge, um zu sehen, dass es nirgendwo den Beweis dafür gebe, dass mit einer Positivliste Einsparungen im System zu erzielen seien. Angesichts der genannten gravierenden Bedenken und Mängel dürfe die in § 33a SGB V vorgesehene Positivliste ebensowenig das Licht der Welt erblicken, wie die Vorbereitungsliste, die das Arzneimittelinstitut demnächst herausbringen wolle. Die FDP wolle keine Listenmedizin nach willkürlichen Entscheidungen, mit gängelnder Wirkung und großem bürokratischen Aufwand, sondern die Therapiefreiheit und die Freiheit der Entscheidung von Arzt und Patient in der Praxis erhalten.

Die Mitglieder der **Fraktion der PDS** bedauerten, dass es noch keine Positivliste gebe. Wie die Koalition sähen sie in einer Positivliste kein Instrument zur Ausschöpfung von Einsparpotenzialen; vielmehr gehe es auch ihnen primär um die Qualität der Arzneimittelversorgung und den therapeutischen Nutzen einzelner Medikamente. Sie seien auch nicht der Auffassung, dass eine Positivliste die Forschung behindere. Vielmehr werde sie dazu führen, dass die Entwicklung echter Innovationen – gegenüber lediglich geringfügigen Modifikationen bekannter Stoffe – begünstigt werde.

Als Ergebnis der Beratungen hat der **Ausschuss für Gesundheit** den Antrag auf Drucksache 14/6571 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und PDS gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP abgelehnt.

Berlin, den 17. April 2002

Horst Schmidbauer (Nürnberg)
Berichterstatter



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333